

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 ottobre 2012

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MIR162 (SYN-IR162-4) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2012) 7198]***(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2012/651/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) In data 2 luglio 2010, Syngenta Seeds S.A.S. ha presentato alle competenti autorità della Germania, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco MIR162 («la domanda»).

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco MIR162 o da esso costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

(3) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda riporta i dati e le informazioni richiesti dagli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio ⁽²⁾, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(4) In data 21 giugno 2012, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Secondo tale parere, il granturco MIR162, descritto nella domanda, è sicuro quanto la versione non geneticamente modificata per quanto concerne i potenziali effetti sulla salute umana o animale o sull'ambiente. Il parere pertanto conclude che sia da ritenere improbabile che l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco MIR162 come descritto nella domanda («i prodotti») possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nel contesto degli usi previsti ⁽³⁾.

(5) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti secondo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

(6) In tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente è conforme agli usi previsti per i prodotti.

(7) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione ai prodotti in esame.

(8) Secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati ⁽⁴⁾, a ogni organismo geneticamente modificato (di seguito «OGM») va assegnato un identificatore unico.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00972>

⁽⁴⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

(9) Secondo il parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco MIR162 non richiedono prescrizioni specifiche in materia di etichettatura diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione occorre tuttavia che sull'etichettatura dei prodotti contenenti l'OGM oppure da esso costituiti, ad eccezione dei prodotti alimentari per i quali viene chiesta l'autorizzazione, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(10) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE⁽¹⁾, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM. I requisiti di tracciabilità dei prodotti contenenti o costituiti da OGM e quelli degli alimenti e mangimi ottenuti da OGM sono elencati rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e all'articolo 5 di tale regolamento.

(11) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati conformemente alle disposizioni della decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio e/o per l'uso e la manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(12) A norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, tutte le pertinenti informazioni relative all'autorizzazione dei prodotti devono essere iscritte nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

(13) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, a norma dell'articolo 9, paragrafo 1 e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consi-

glio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati⁽³⁾.

(14) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.

(15) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché era ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Ai sensi del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MIR162, di cui alla lettera b) dell'allegato alla presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-IR162-4.

Articolo 2

Autorizzazione

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono autorizzati i seguenti prodotti alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco SYN-IR162-4;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-IR162-4;
- c) prodotti, diversi da a) e b), contenenti granturco SYN-IR162-4 o da esso costituiti, per tutti gli usi, ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 il «nome dell'organismo» è «granturco».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» deve figurare sull'etichetta dei prodotti contenenti granturco SYN-IR162-4 o da esso costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, di cui alla lettera h) dell'allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, a norma della decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Registro UE

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono inserite nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma delle disposizioni dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Syngenta Seeds S.A.S., Francia, che rappresenta la Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

Articolo 7

Validità

La presente decisione si applica per dieci anni a decorrere dalla data della notifica.

Articolo 8

Destinatario

La Syngenta Seeds S.A.S., 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Francia è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 ottobre 2012

Per la Commissione

Maroš ŠEFČOVIČ

Vicepresidente

ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Denominazione: Syngenta Seeds S.A.S.

Indirizzo: 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Francia

per conto di Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CHH 4058 Basilea, Svizzera.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco SYN-IR162-4;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-IR162-4;
- 3) prodotti, diversi da 1) e 2), contenenti granturco SYN-IR162-4 o da esso costituiti, per tutti gli usi, ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4, descritto nella domanda, esprime la proteina Vip3Aa20, che conferisce protezione nei confronti di alcuni lepidotteri, e la proteina PMI, che è stata usata come marcatore selezionabile.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini delle disposizioni specifiche in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 il «nome dell'organismo» è «granturco»;
- 2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» deve figurare sull'etichetta dei prodotti contenenti granturco SYN-IR162-4 o da esso costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodo evento-specifico, basato su PCR in tempo reale, per la quantificazione del granturco SYN-IR162-4;
- Metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofloss.htm>;
- Materiale di riferimento: AOCS 1208-A e AOCS 0407-A sono accessibili attraverso l'American Oil Chemists Society sul sito <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificatore unico**

SYN-IR162-4

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House), numero di registro: cfr. [da completare alla notifica].

g) **Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non necessarie.

h) **Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: piano pubblicato su Internet]

i) **Prescrizioni relative al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non necessarie.

Nota: in futuro, potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.